

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ZERINOMED GOLA 2,5 mg/ml spray per mucosa orale

Flurbiprofene

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è ZERINOMED GOLA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ZERINOMED GOLA
3. Come usare ZERINOMED GOLA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZERINOMED GOLA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ZERINOMED GOLA e a cosa serve

ZERINOMED GOLA contiene flurbiprofene, un medicinale antinfiammatorio e analgesico (antidolorifico) non steroideo, che agisce contro l'infiammazione e il dolore della gola, della bocca e delle gengive.

ZERINOMED GOLA si usa negli **adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni** nel trattamento dei sintomi del dolore e delle irritazioni delle gengive, della bocca e della gola (ad esempio gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva (es. cura delle carie o estrazione del dente).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento (vedere paragrafo 3).

2. Cosa deve sapere prima di usare ZERINOMED GOLA

Non usi ZERINOMED GOLA

- se è allergico al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico (medicinale contro l'infiammazione, il dolore, la febbre e disturbi del cuore) o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (vedere paragrafo "Altri medicinali e ZERINOMED GOLA");
- se ha sofferto in passato di sanguinamenti o perforazione dello stomaco o dell'intestino correlati

a precedenti trattamenti con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);

- se soffre di malattie infiammatorie croniche dell'intestino (colite ulcerosa e morbo di Crohn);
- se soffre frequentemente di ulcera peptica (lesione dello stomaco) o sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino (due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamento);
- se soffre di grave insufficienza cardiaca (riduzione della funzionalità del cuore), grave insufficienza epatica (riduzione della funzionalità del fegato) e grave insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).

Non usi ZERINOMED GOLA se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Non dia ZERINOMED GOLA ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ZERINOMED GOLA.

In particolare informi il medico se:

- ha sofferto in passato di asma bronchiale (una malattia della respirazione), in quanto aumenta il rischio che lei possa manifestare broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria);
- ha sofferto in passato di allergie;
- sta assumendo altri Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS);
- soffre di lupus eritematoso sistemico o di malattia mista del tessuto connettivo;
- soffre di ridotta funzionalità dei reni, del cuore o del fegato (insufficienza renale, cardiaca o epatica);
- soffre di ipertensione (pressione del sangue alta);
- sta assumendo altri analgesici da lungo tempo o senza rispettarne la posologia, poiché può manifestarsi cefalea (mal di testa);
- ha sofferto in passato di ulcera peptica (lesione dello stomaco) ed altre malattie dello stomaco e dell'intestino in quanto aumenta il rischio che queste malattie possano ricomparire. Questo rischio aumenta specialmente con alte dosi di flurbiprofene, se lei è anziano o se l'ulcera peptica è stata complicata da sanguinamenti o perforazione di stomaco e intestino (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- è anziano (poiché è più probabile che manifesti effetti indesiderati);
- ha problemi al cuore o ai vasi sanguigni, poiché i medicinali come ZERINOMED GOLA possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Il rischio di avere effetti indesiderati aumenta con dosi elevate e trattamenti prolungati; non ecceda con la dose di ZERINOMED GOLA e non lo usi per lunghi periodi. Informi il suo medico se ha problemi al cuore, precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione del sangue alta, diabete o colesterolo elevato o fuma).

Segnali al medico qualsiasi sintomo inusuale a livello addominale.

L'uso di questo medicinale, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni allergici o di irritazione locale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"); in tali casi interrompa il trattamento e consulti il medico che, se necessario, effettuerà una terapia idonea.

Se manifesta irritazione della bocca, interrompa il trattamento.

Bambini e adolescenti

Non dia ZERINOMED GOLA ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e ZERINOMED GOLA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali contenenti **acido acetilsalicilico** (medicinale contro l'infiammazione, il dolore, la febbre e disturbi del cuore), in quanto possono aumentare gli effetti indesiderati;
- **agenti antiaggreganti** (medicinali che rendono il sangue più fluido, come acido acetilsalicilico a basso dosaggio giornaliero), in quanto aumenta il rischio di avere sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- **agenti anticoagulanti** (medicinali che rallentano o inibiscono il processo di coagulazione del sangue, come il warfarin), poiché il loro effetto può essere potenziato dai FANS;
- **inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (medicinali usati contro la depressione), in quanto aumenta il rischio di avere sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- **medicinali antiipertensivi** (ACE inibitori, antagonisti dell'angiotensina II e diuretici), in quanto i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici o alcuni farmaci antiipertensivi possono aumentare la tossicità renale;
- **alcol**, in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati, specialmente il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino;
- **glicosidi cardiaci** (medicinali che influiscono sul funzionamento del cuore), in quanto i FANS possono far peggiorare l'insufficienza cardiaca e aumentare il livello dei glicosidi nel sangue;
- **ciclosporina** (medicinale che previene il rigetto dopo il trapianto d'organo), in quanto aumenta il rischio di tossicità renale;
- **corticosteroidi** (medicinali usati contro le infiammazioni/allergie), in quanto aumenta il rischio di avere lesioni o sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- **litio** (medicinale usato per i disturbi comportamentali), poiché il livello di litio nel sangue può aumentare;
- **metotressato** (medicinale usato per psoriasi, artrite e tumori), poiché il livello di metotressato nel sangue può aumentare;
- **mifepristone** (medicinale usato per interrompere una gravidanza): i FANS non dovrebbero essere usati per 8 - 12 giorni dopo aver assunto mifepristone, poiché ne riducono l'effetto;

- **antibiotici chinolonici** (medicinali usati per le infezioni batteriche), in quanto i FANS possono aumentare il rischio di sviluppare convulsioni;
- **tacrolimus** (medicinale immunosoppressore usato dopo il trapianto d'organo), in quanto i FANS possono aumentare il rischio di tossicità renale;
- **zidovudina** (medicinale usato per l'AIDS), in quanto i FANS aumentano il rischio di tossicità sul sangue;
- **inibitori della Cox-2 e altri FANS** (medicinali usati contro l'infiammazione e il dolore), in quanto potrebbe aumentare l'effetto di questi medicinali e il rischio di effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non usi ZERINOMED GOLA se è nei primi 6 mesi di gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario. L'uso di flurbiprofene negli **ultimi 3 mesi di gravidanza** è controindicato

Allattamento

L'uso di flurbiprofene durante l'allattamento con latte materno non è raccomandato se non strettamente necessario e consigliato dal medico.

Fertilità

Il flurbiprofene appartiene a un gruppo di medicinali che possono influenzare la fertilità femminile. Questo effetto è reversibile quando l'assunzione del farmaco viene sospesa. È improbabile che l'uso occasionale di questo medicinale abbia un effetto sulle possibilità di rimanere incinta. Comunque chiedi al tuo medico se ha problemi di fertilità prima di assumere il medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

ZERINOMED GOLA contiene para-idrossibenzoati e olio di ricino idrogenato-40 poliossietileno

- **Para-idrossibenzoati**: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **Olio di ricino idrogenato-40 poliossietileno**: può causare reazioni sulla pelle localizzate.

3. Come usare ZERINOMED GOLA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

QUANTO E COME

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso di dosi basse per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni

La dose raccomandata è di 2 spruzzi, 3 volte al giorno. Spruzzi la soluzione, indirizzandola direttamente sulla parte interessata (bocca, gola).

Alle dosi raccomandate, l'eventuale ingestione occasionale non comporta alcun danno, anche se è consigliabile non ingerire il prodotto.

Se è anziano o ha sofferto in passato di ulcera (lesione dello stomaco)

Se lei è anziano o ha sofferto in passato di ulcera peptica (lesione dello stomaco) si consiglia l'uso della dose più bassa raccomandata, in quanto vi è un maggior rischio di gravi conseguenze in caso di effetti indesiderati e il rischio di manifestare ulcera, sanguinamento o perforazione dello stomaco e dell'intestino è maggiore (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Uso nei bambini e adolescenti

Non dia ZERINOMED GOLA ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Durata del trattamento

Utilizzi ZERINOMED GOLA solo per brevi periodi di trattamento, non oltre 7 giorni. Se non si notano apprezzabili risultati dopo 3 giorni di trattamento, la causa potrebbe essere una condizione patologica differente, pertanto si rivolga al medico.

Si rivolga al medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Modo di somministrazione

Ruotare il beccuccio a destra o sinistra, senza manomettere l'erogatore.

Alla prima utilizzazione del prodotto premere l'erogatore più volte sino ad avere una regolare nebulizzazione.

Se usa più ZERINOMED GOLA di quanto deve

In caso ingerisca/assuma accidentalmente una dose eccessiva di ZERINOMED GOLA avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Nel caso di assunzione/ingestione accidentale di quantità notevoli di flurbiprofene potrebbe manifestare sintomi quali: nausea, vomito, irritazione a livello dello stomaco o dell'intestino, mal di stomaco o raramente diarrea. Possono verificarsi anche ronzio, cefalea e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino. In tali casi, il medico adotterà i trattamenti appropriati.

Se dimentica di usare ZERINOMED GOLA

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ZERINOMED GOLA

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento con ZERINOMED GOLA ha i seguenti effetti indesiderati, **INTERROMPA** il trattamento e si rivolga **immediatamente** al medico:

- fenomeni allergici (fenomeni di sensibilizzazione):
 - reazione allergica
 - reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche)
 - angioedema (improvviso gonfiore alla bocca/gola e alle mucose)
- irritazione locale

- **fenomeni respiratori:** asma, broncospasmo, affanno o respiro corto
- **vari disturbi cutanei:** eruzioni cutanee di diverso tipo, prurito, rossore, gonfiore, perdita della pelle, vesciche, desquamazione o ulcerazione della cute e delle mucose.

Se all'inizio del trattamento con ZERINOMED GOLA ha i seguenti effetti indesiderati, si rivolga **immediatamente** al medico:

- dolore addominale
- **ulcera peptica (lesione dello stomaco)**
- **perforazione e sanguinamento dello stomaco o dell'intestino.**

Questi effetti indesiderati possono essere fatali e potrebbe manifestarli con o senza sintomi di preavviso. Questi effetti indesiderati si manifestano specialmente se lei è anziano o se ha sofferto in passato di malattie dello stomaco e dell'intestino.

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Effetti che riguardano il sangue

- anemia (riduzione della quantità di globuli rossi nel sangue)
- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue)
- anemia aplastica (riduzione della quantità di tutti i tipi di cellule del sangue, globuli rossi, globuli bianchi, piastrine)
- agranulocitosi (riduzione del numero di granulociti, un tipo di globuli bianchi, nel sangue).

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- capogiri
- cefalea (mal di testa)
- parestesia (intorpidimento degli arti o di altre parti del corpo)
- sonnolenza
- incidenti cerebrovascolari (malattie causate dal mancato afflusso di sangue in una zona del cervello)
- disturbi visivi
- neurite ottica (grave infiammazione del nervo ottico, che può comportare riduzione della vista fino alla cecità)
- emicrania (malattia cronica caratterizzata da ricorrenti mal di testa)
- confusione
- vertigine.

Effetti che riguardano il sistema immunitario

- reazioni anafilattiche (grave reazione allergica)
- angioedema (reazione infiammatoria della pelle)
- ipersensibilità.

Effetti che riguardano l'occhio

- disturbi visivi.

Effetti che riguardano l'orecchio e il labirinto

- tinnito (ronzio nelle orecchie).

Effetti che riguardano il sistema cardiovascolare

- insufficienza cardiaca
- gonfiore
- ipertensione (pressione del sangue alta).

Effetti che riguardano i bronchi ed i polmoni

- irritazione della gola
- asma

- broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria)
- dispnea (mancanza di respiro)
- vesciche in bocca o gola
- intorpidimento di bocca o gola.

Effetti che riguardano la bocca, lo stomaco e l'intestino

- diarrea
- lesioni all'interno della bocca
- nausea
- dolore a bocca e gola
- distensione alla pancia
- dolore alla pancia
- stitichezza
- secchezza della bocca
- difficoltà a digerire
- flatulenza (emissione di gas dall'intestino)
- infiammazione alla lingua
- alterazione del gusto
- vomito
- sangue nelle feci
- sangue nel vomito
- perdita di sangue dallo stomaco e dall'intestino
- colite
- peggioramento di malattie infiammatorie del colon e dell'intestino (morbo di Crohn)
- gastrite (infiammazione dello stomaco)
- ulcera peptica
- perforazione gastrica.

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottostante

- rash (eruzione cutanea)
- prurito
- orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito)
- porpora (comparsa di chiazze cutanee di diverse dimensioni color porpora)
- dermatosi bollose (gravi lesioni della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle), includenti Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi Tossica Epidermica ed Eritema multiforme.

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- tossicità renale
- nefrite tubulo-interstiziale (infiammazione dei reni)
- sindrome nefrosica (alterazione dei glomeruli renali che comporta una perdita di proteine con le urine)
- insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).

Effetti generali e sulla sede di somministrazione

- febbre
- dolore
- disagio
- affaticamento.

Effetti che riguardano il fegato

- epatite.

Effetti che riguardano la sfera psichiatrica

- insonnia
- depressione
- allucinazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ZERINOMED GOLA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Una volta aperto il flacone utilizzare entro 21 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ZERINOMED GOLA

- Il principio attivo è flurbiprofene. 100 ml di soluzione contengono 250 mg di flurbiprofene.
- Gli altri componenti sono: glicerolo (98%), etanolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile, olio di ricino idrogenato-40 polioossietilenato, saccarina sodica, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, aroma menta, blu patent V (E131), acido citrico anidro, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ZERINOMED GOLA e contenuto della confezione

Confezione contenente un flacone, con pompa dosatrice ed erogatore da 15 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Epifarma S.r.l. - Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopio (PZ) - Italia

Concessionario esclusivo per la vendita: Zentiva Italia S.r.l. - Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Gennaio 2023

ZENTIVA

1065036441

ZENTIVA

GENERAL INFO:

PM CODE:	1065036441
PRODUCT NAME:	PIL ZERINOL MED GOLA 2.5MG/ML BT1 IT
SAP ID / GMID:	936757
AW VERSION:	V4
CREATION DATE:	03.02.2023
AW BY:	MH
SUPPLIER:	Epifarma/Doppel

REASON OF REVISION:

new product launch / swan project

TECHNICAL INFO:

FORMAT (size):	296 × 210 mm
LAETUS (pharma code):	N/A
FONT + MIN. SIZE:	Helvetica Neue LT W1G 8.5 pt
MATERIAL TYPE (TS):	N/A

COLOURS: [1]

■ Black

TECH. COLOURS: [1]

■ DieCut

ZENTIVA		artwork check list	
Infobox check			
PM code	(acc. Vista)		OK
Product name	(acc. Vista)		OK
SAP ID / GMID	(acc. Vista)		OK
Colors	(add only used colors)		OK
Technical check			
Keyline	(acc. pack size/strength/dosage form)		OK
Inner safezones	(acc. keyline)		OK
Leatus code:	position and orientation	N/A	OK
	value of code	N/A	OK
Design check			
Corresponds to:	leaflet design manual		OK
	registered mockup	N/A	
PM code placed on artwork	(acc. Vista)	N/A	OK
Color separations	(are colors used properly?)		OK
Logo placement	(check if proper logo is used)		OK
Legislation check			
Font size	(minimum font size is 8.5 pt - Helvetica)		OK
Line spacing	(minimum line spacing is 8.5 pt)		OK
Text according to:	QRD (text used acc. Vista)		OK
	Annotated PDF (acc. Vista)	N/A	
New version check			V4
Update infobox	(version and other data if needed)		OK
Applied corrections	(check if only requested corrections have been applied)		OK

1065036441 - PIL ZERINOL MED GOLA 2.5MG/ML BT1 IT

Plant: EM GENERICS
Packaging material code: 1065036441
Packaging material name: PIL ZERINOL MED GOLA 2.5MG/ML
BT1 IT
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 103911514
VISTAlink PDF version: 3

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the Zentiva group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market proof reading	Francesca Miani (Italy packaging team)	07/02/2023 16:29:05
Market regulatory validation	Alessandra Molin Zan (Italy Zentiva Regulatory team)	08/02/2023 14:26:55
Plant ready to print	Martin Holy (EM Generics Packaging team)	13/02/2023 14:47:15